

PROSPECTO

Carofertin 10 mg/ml Emulsión inyectable para bovino y porcino Betacaroteno

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
V.M.D.n.v, Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carofertin 10 mg/ml
Emulsión inyectable para bovino y porcino
Betacaroteno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Betacaroteno 10,00 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 10,00 mg

Palmitato de ascorbilo (E304) ... 0,12 mg

dl- α -tocoferol..... 0,10 mg

Líquido transparente de color rojo oscuro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de betacaroteno y la deficiencia de betacaroteno asociada a trastornos de la fertilidad, que puede aparecer durante etapas de suministro nutricional insuficiente.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales recién nacidos debido a la presencia de alcohol bencílico. No usar en caso de hipersensibilidad al estearato de macrogol, a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros, se produce tumefacción en el lugar de la inyección, que suele resolverse sin necesidad de tratamiento.

Debido al contenido de macrogol-15-hidroxiestearato, existe la rara posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad alérgicas o pseudoalérgicas, especialmente en los animales previamente tratados con un medicamento de estas características mediante inyección o perfusión. Estas reacciones pueden variar considerablemente en duración y

gravedad (p. ej., reacciones locales intensas, reacciones generales graves) y generar muy raramente situaciones potencialmente mortales.

Se han observado reacciones graves y casos mortales especialmente en el ganado vacuno. En caso de reacciones adversas, se debe suspender inmediatamente la administración del producto e iniciar un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas/novillas) y porcino (cerdas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intramuscular o subcutánea.

Vaca/novilla:

Dosis: 20 – 25 ml

La dosis debe dividirse y administrarse en varias inyecciones.

Volumen máximo por lugar de inyección: 10 ml.

Vacas/novillas gestantes: administrar 1 dosis 1-2 semanas antes del parto.

Vacas/novillas no gestantes: administrar un máximo de 3 dosis separadas por un intervalo mínimo de 14 días.

Cerda:

Dosis: 7 ml

Cerdas adultas/jóvenes gestantes: administrar 1 dosis 1-2 semanas antes del parto.

Cerdas adultas/jóvenes no gestantes: administrar un máximo de 3 dosis separadas por un intervalo mínimo de 14 días.

El producto debe usarse siempre en una sola tanda en varios animales. Todo resto de producto que quede en el envase tras un procedimiento debe desecharse inmediatamente después de la administración. Es preferible el uso de una aguja de aspiración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Ganado vacuno:	Carne:	ceros días
	Leche:	ceros días

Ganado porcino: Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Después de abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente. El producto debe usarse siempre en una sola tanda en varios animales. Todo resto de producto que quede en el envase tras un procedimiento debe desecharse inmediatamente después de la administración.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se debe obrar con cautela para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al betacaroteno o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase de 1 vial de 100 ml de emulsión inyectable.
Envase de 10 viales de 100 ml de emulsión inyectable.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Uso veterinario.